Azienda Ospedaliera
Ospedale Niguarda Ca' Granda

L'ALTA DISINFEZIONE
per la prevenzione e la sorveglianza delle infezioni trasmissibili attraverso l'uso di strumenti endoscopici

linee guida evidence based

Data elaborazione: 1 marzo 2006
Data revisione: 1 marzo 2008

- *Gruppo di lavoro:*

M. Piscedda	(infermiere Ufficio Epidemiologico)
C. Baronio	(coordinatore Centrale Sterilizzazione)
G. Binotti	(coordinatore Centrale Sterilizzazione DEA)
L. Molteni	(infermiere Blocco Operatorio Day Surgery)
A. Cazzato	(infermiere Servizio di Endoscopia Digestiva.)
E. Di Francesco	(infermiere Servizio di Broncoscopia)
E. Pavel	(infermiere Blocco Operatorio Trapianti di Fegato)
N. V. Orfeo	(dirigente medico Direzione Sanitaria)
G. Venturelli	(direttore sc di Farmacia)

- Coordinamento e supervisione metodologica

Direzione Infermieristica Tecnica e Riabilitativa Aziendale

INDICE

- **Capitolo 1**
- **Premessa**
- **Obiettivi generali delle linee guida**
- **Livelli delle prove di efficacia e forza delle raccomandazioni**

- **Capitolo 2**
- **Rischio lavorativo e rischio clinico in ambito endoscopico e precauzioni**
  - **2.1 Rischio chimico**
  - **2.2 Rischio infettivo**
  - **2.3 Serbatoi microbici e meccanismi di trasmissione**
  - **2.4 Organizzazione del Servizio di endoscopia**
  - **2.5 Formazione degli operatori sanitari**

- **Capitolo 3**
  - **3.1 Trattamento degli strumenti endoscopici**
  - **3.2 Guida alla manutenzione delle lavaendoscopi automatiche**
  - **3.3 Pulizia dell'ambiente endoscopico**
  - **3.4 Registrazione dell'attività endoscopica**
  - **3.5 Requisiti minimi strutturali**

- **Capitolo 4**
- **Prodotti raccomandati per la disinfezione ad alto livello degli endoscopi flessibili**
  - **4.1 Glutaraldeide alcalina al 2%**
  - **4.2 Acido Peracetico**
  - **4.3 Ortoftalaldeide 0,55%**
  - **4.4 Prodotti non raccomandati per la disinfezione degli endoscopi**

- **Capitolo 5**

- **Raccomandazioni generali**

- **Bibliografia consultata**

- **Protocollo operativo**

Capitolo 1

Premessa

La pratica endoscopica è in continua espansione; i progressi tecnologici nel campo ne hanno permesso la diffusione e l'applicazione nella routine clinica. Tuttavia gli strumenti endoscopici possono diventare veicolo di infezione per i pazienti e per il personale che opera nel settore.
L'endoscopia interventistica comprende una serie di procedure diagnostiche ed operative, con vari livelli d'invasività, che comportano l'utilizzo di strumentazione con differenti esigenze di disinfezione e sterilizzazione, peraltro comuni a tutte le specialità endoscopiche.[1]
Nella letteratura scientifica sono descritti molti eventi infettivi che in alcuni casi si sono manifestati con carattere epidemico, e che sono imputabili a procedure endoscopiche; sono inoltre segnalati cluster di infezioni e pseudoinfezioni (false positività dovute alla contaminazione dei campioni), nonostante l'uso di lavadisinfettatrici automatiche[2 3]
Il ripetersi di questi eventi e le criticità riscontrate soprattutto nell'esecuzione delle procedure di pulizia e disinfezione, hanno creato la necessità da parte degli operatori del settore, di pubblicare linee guida specifiche per il trattamento degli endoscopi [4 5]

Obiettivi generali delle linee guida

- Garantire la sicurezza al paziente
- Fornire un servizio qualitativamente adeguato basato sugli standard professionali
- Prevenire il rischio infettivo tramite la sorveglianza delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione degli strumenti, e mantenendo alto il livello igienico ambientale.
- Garantire la sicurezza del personale attraverso un programma di formazione permanente
- Guidare il personale nell'attività

Livelli delle prove di efficacia e forza delle raccomandazioni

La documentazione disponibile, fa emergere la mancanza di evidenze scientifiche e rappresenta un limite alla definizione di raccomandazioni precise. E' anche vero però, che le conoscenze attuali costituiscono i principi fondamentali su cui costruire le condizioni ideali per erogare un'assistenza di qualità. In particolare si sottolinea la rivalutazione delle misure igieniche di base e l'applicazione di sistemi di sorveglianza finalizzati all'identificazione dei rischi infettivi, della scelta delle misure preventive da adottare e della relativa documentazione e, per concludere la valutazione dell'efficacia degli interventi effettuati. Le definizioni dei tipi di prova d'efficacia e la classificazione delle raccomandazioni usate in questa linea guida sono derivate dal manuale metodologico "Come produrre, diffondere e aggiornare raccomandazioni per la pratica clinica" prodotto nell'ambito del Programma nazionale linee guida (PNLG) e consultabile nel sito del PNLG (www.pnlg.it).

Prove di tipo	LIVELLI DI PROVA
I	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
II	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
III	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici e loro metanalisi
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
V	Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo
VI	Prove basate sull'opinione di esperti autorevoli o di comitati di esperti come indicato in linee guida o consensus conference, o basata su opinioni dei membri del gruppo di lavoro responsabile di queste linee guida.

	FORZA DELLE RACCOMANDAZIONI
A	Prove ottenute da più studi clinici controllati randomizzati e/o da revisioni sistematiche di studi randomizzati
B	Prove ottenute da un solo studio randomizzato di disegno adeguato
C	Prove ottenute da studi di coorte non randomizzati con controlli concorrenti o storici e loro metanalisi
IV	Prove ottenute da studi retrospettivi tipo caso-controllo o loro metanalisi
V	Prove ottenute da studi di casistica ("serie di casi") senza gruppo di controllo

Le linee guida di seguito riportate, trovano la forza delle raccomandazioni:

- Nel lavoro svolto *dall'Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology* (APIC): *APIC guideline for infection prevention and control in flexible endoscopi, 2000;* la cui traduzione è a cura di Nives Piccin ed è stata riportata nel quaderno n°2- aprile 2002 ANIPIO (Associazione Nazionale Infermieri Prevenzione Infezioni Ospedaliere) L'APIC è una organizzazione multidisciplinare che raggruppa oltre 12.000 operatori sanitari che operano nel campo del controllo delle infezioni e dell'epidemiologia in diversi contesti assistenziali.
- Nelle linee guida A.N.O.T.E. edizione 1998
  Detersione disinfezione sterilizzazione in ambiente endoscopico.
- Nei riferimenti legislativi :
- D.Lgs. 739/94 "regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale dell'infermiere"
- D.P.R. n.384 del 28/11/90 l'art. 40 recita che l'operatore sanitario "Infermiere Professionale" è responsabile diretto di ciò che fa e di ciò che fa fare ai collaboratori di supporto
- Circolare n. 52/85 del Ministero della Sanità: "Lotta contro le infezioni ospedaliere"
- Circolare n. 8/88 del Ministero della Sanità: "Lotta contro le infezioni ospedaliere: la sorveglianza". Istituzione del Comitato Infezioni Ospedaliere in ogni Ospedale.
- Decreto 28/09/1990 (G.U. 08/10/1990) del Ministero della Sanità – "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e provate" (I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione alla sterilizzazione…)
- Dlgs 626/94 e successive integrazioni, sulla sicurezza e l'igiene del lavoro:

In particolare:

a. le precauzioni universali che gli operatori nel loro complesso debbono osservare per la prevenzione di malattie trasmissibili attraverso il sangue od altri liquidi o tessuti biologici
b. la protezione dai diversi agenti biologici
c. la protezione da sostanze chimiche e da agenti cancerogeni
d. l'adozione di misura barriera in presenza di malattie infettive

- DLgs 46/97 secondo il quale gli endoscopi ed i relativi accessori sono classificati come "dispositivi medici" e accessori di "dispositivo medico".
- Nella nostra Azienda, in occasione dell'ultimo aggiornamento in materia, è stato distribuito mediante circolare del 24/05/04, l'opuscolo "Norme di sicurezza e protezione sulla manipolazione di glutaraldeide", redatto a cura del Servizio di Prevenzione e Protezione.

I livelli di prova fanno riferimento a prove di **tipo VI** e sono state segnalate le forze delle raccomandazioni di **tipo A**.

Capitolo 2

Rischio lavorativo e rischio clinico in ambito endoscopico e precauzioni

2.4 Il rischio chimico

Per il personale che lavora in campo endoscopico il rischio chimico deriva dal contatto con le sostanze chimiche pericolose utilizzate durante l'esecuzione di procedure per il trattamento delle attrezzature endoscopiche, tali sostanze possono venire assorbite attraverso la cute e/o le vie respiratorie.
Per il paziente, il rischio consiste nel contatto delle mucose con il disinfettante che può essere residuato negli strumenti processati, e si può manifestare con irritazione delle mucose, crisi allergiche.[6]
E' facile dedurre l'importanza di un accurato e prolungato risciacquo degli strumenti.

2.4 Il rischio infettivo

Le principali fonti di rischio infettivo per l'operatore sono il continuo contatto con pazienti, prelievi di materiali biologici infetti o potenzialmente infetti, inquinamento dei settori operativi (sale endoscopiche), lavaggio di strumenti e attrezzatura contaminata[7]
Il processo di decontaminazione, pulizia e disinfezione risulta essere il momento più critico, principalmente per due motivi:

- lo strumento appena utilizzato, essendo contaminato da un'elevata carica microbica, rappresenta una importante fonte di infezione per chi lo deve maneggiare.
- Un trattamento di pulizia e disinfezione eseguito in maniera superficiale o che non rispetta l'applicazione di tutte le fasi previste, può compromettere il risultato della procedura inficiando il processo di disinfezione/sterilizzazione, ottenendo come risultato, uno strumento contaminato che rappresenta una fonte di contagio sia per il paziente sia per l'operatore.

Un particolare modello descritto in letteratura di contaminazione dei broncoscopi è quello con micobatteri atipici (*M. chelonae, M. gordonae*) in cui sembra giocare un ruolo importante l'acqua di risciacquo finale degli strumenti, prelevata direttamente dalla rete idrica e non filtrata, nella quale possono essere normalmente presenti e moltiplicarsi diversi microrganismi.[8]
Ne consegue l'importanza di effettuare controlli sull'acqua usata in questa operazione e l'eventuale adozione di filtri antibatterici ove non disponibile l'utilizzo routinario di acqua sterile..
I micobatteri non tubercolari potrebbero risultare resistenti ai disinfettanti comunemente usati e/o richiedere tempi di esposizione maggiori, ed a volte incompatibili con la pratica clinica, per essere distrutti.
Da tenere presente l'aumentato numero di soggetti immunodepressi con infezioni causate da questi microrganismi. Le infezioni possono essere sostenute da microrganismi endogeni quando la microflora che colonizza la superficie mucosa raggiunge, in seguito a una procedura endoscopica distretti normalmente sterili; da microrganismi esogeni come i batteri Gram negativi o i micobatteri, trasmessi da pazienti infetti ad altri pazienti, attraverso endoscopi o accessori contaminati.[9]

2.4 2.3 Serbatoi microbici e meccanismi di trasmissione.

La capacità dei microrganismi di produrre biofilm rappresenta un fattore importante nella patogenesi delle infezioni collegate all'uso di endoscopi, in quanto esso può interferire con la disinfezione. [10- 11]
Il biofilm è costituito da colonie di microrganismi capaci di formare strutture idonee a favorire la crescita batterica.
I batteri circolanti inizialmente aderiscono ad una superficie su cui si avranno formazioni a colonna e con struttura a forma di fungo e attorno alla quale l'acqua circola liberamente e da cui i batteri traggono nutrimento.
E' stato riscontrato che il biofilm aderisce alle pareti interne degli endoscopi. Le procedure di pulizia e disinfezione mirano a prevenire la formazione e la vitalità del biofilm.
Le superfici più facilmente colonizzabili sono:

- le superfici degli endoscopi, in particolare all'interno dei canali operativi e nelle valvole

- gli ambienti umidi (lavandini, rubinetti, condutture, vasche di lavaggio) dove gli endoscopi vengono processati
- le macchine lavaendoscopi
- l'acqua utilizzata per il risciacquo
- tutti gli strumenti non sottoposti a un idoneo stoccaggio anche se correttamente processati

Nei casi documentati di trasmissione di agenti infettivi attraverso strumenti endoscopici, l'indagine ha portato alla revisione delle procedure di pulizia e di disinfezione degli endoscopi.[12]
Per ciò che riguarda l'impiego di lavadisinfettatrici automatiche, è importante sapere che alcune macchine possono essere costituite da parti che non consentono una facile sanificazione e disinfezione, permettendo così la formazione di biofilm contaminati da batteri come, per esempio, Micobatteri atipici, Pseudomonas aeruginosa, Serratia marcescens.
Durante le procedure manuali ed automatiche per il trattamento degli endoscopi sono stati evidenziati i seguenti problemi:

- pulizia manuale superficiale
- mancata decontaminazione
- mancata attendibilità della prova di tenuta
- mancato rispetto delle modalità e dei tempi di immersione nella soluzione disinfettante
- mancata alcolizzazione dei canali
- adeguata asciugatura corretta dello strumento
- mancata sterilizzazione degli accessori critici e semicritici.

Dalla valutazione di questi dati, emerge la necessità di attenersi strettamente, da parte degli operatori del settore, ad adeguati protocolli di pulizia e disinfezione degli endoscopi e delle macchine lavaendoscopi, al fine di garantire un corretto processo di disinfezione degli strumenti.[13]

2.4 Organizzazione delle attività di disinfezione e sterilizzazione degli strumenti in un servizio di endoscopia

Il personale deve avere a disposizione una documentazione scritta, valida come protocollo operativo, dove siano esplicitate le competenze delle singole figure professionali, le metodiche organizzative dell'attività lavorativa, l'attuazione puntuale delle procedure di disinfezione e sterilizzazione.
Nel Servizio di endoscopia devono essere previste inoltre le seguenti procedure di sicurezza:

- un programma per la comunicazione scritta del rischio
- una valutazione dei rischi
- una ricognizione dei materiali pericolosi
- le schede di sicurezza di tali materiali
- l'etichettatura di tutti i contenitori di sostanze pericolose
- la registrazione dei processi di disinfezione e tracciabilità

2.5 Formazione degli operatori sanitari

La formazione degli operatori sanitari che prestano servizio nei centri di endoscopia è indispensabile e deve riguardare tutte le figure professionali e le relative specifiche competenze (Categoria A).
Il personale deve rispettare scrupolosamente le procedure e le raccomandazioni specifiche relative al rischio infettivo e chimico per la gestione dell'ambiente endoscopico, degli strumenti e degli accessori annessi.
Solo il personale ben addestrato dovrebbe effettuare il trattamento degli endoscopi.
L'addestramento dei lavoratori, che deve includere informazioni sulla normativa, l'identificazione dei rischi ed i loro effetti sulla salute, la comunicazione dei posti dove poter reperire il programma scritto di comunicazione dei rischi e le istruzioni sui dispositivi di sicurezza, le pratiche di lavoro sicure, i dispositivi di protezione adeguati.
Chiunque manipoli prodotti chimici deve essere consapevole dei rischi associati a tali sostanze per cui dovrà conoscere la gestione di eventuali spandimenti rispetto alla sostanza utilizzata, conoscere il

rischio correlato alla procedura di pulizia e la procedura per la notifica di incidente ai centri di riferimento per le emergenze all'interno della propria Azienda.[14].
Il personale di endoscopia deve inoltre essere consapevole del rischio di infezione connesso a patogeni quali M. tubercolosis, HBV, HIV, Herpes simplex e patogeni enterici;[15]e che al momento dell'endoscopia, la condizione infettiva di un paziente potrebbe non essere nota. Le stesse precauzioni devono pertanto essere adottate per tutti i pazienti.

Capitolo 3

3.1 Trattamento degli strumenti endoscopici

Il trattamento degli strumenti endoscopici comporta l'effettuazione di una sequenza di manovre prestabilite applicabili per tutti gli endoscopi flessibili utilizzati nelle diverse branche medico-specialistiche.
Ognuna delle fasi di seguito descritte deve essere eseguita in maniera puntuale e scrupolosa.

- Decontaminazione/prelavaggio
- Verifica della tenuta degli strumenti
- Detersione/risciacquo
- Asciugatura
- Disinfezione
- Conservazione degli strumenti
- Trattamento degli accessori

Decontaminazione/prelavaggio

La presenza di materiale organico come sangue, feci, secrezioni dell'apparato respiratorio o altro ancora, può inficiare l'attendibilità del processo di disinfezione, sia per la possibilità di contaminazione da parte di microrganismi che ostacolerebbero la penetrazione degli agenti germicidi, sia per la caratteristica di alcuni disinfettanti di essere inattivati dal materiale organico.[16]
La procedura di decontaminazione del materiale si rende necessaria al fine di tutelare l'operatore dedicato alla manipolazione degli strumenti dal contatto con possibili patogeni. (DM M.d.S. 28/09/90)
E' quindi fondamentale rimuovere questo materiale attraverso un'accurata detersione meccanica delle superfici esterne dello strumento e dal lume di tutti i canali accessibili.
La fase di decontaminazione e prelavaggio così come quella di detersione degli strumenti e degli accessori, dovrebbe essere effettuata con detergenti enzimatici non abrasivi, specifici per strumenti medici e compatibili con gli strumenti utilizzati (Categoria A).
L'uso improprio di alcool e di aldeidi durante la fase di pulizia, favorisce la denaturazione delle proteine fissandole allo strumento dando origine alla formazione del biofilm e all'ostruzione dei canali.
Il prelavaggio manuale deve essere eseguito immediatamente dopo l'uso dello strumento, per evitare l'essiccazione delle secrezioni (Categoria A).
Il canale aria/acqua dovrebbe essere ripulito col passaggio forzato di aria secondo le indicazioni del produttore.
Lo strumento e tutte le parti staccabili dovrebbero venire rimosse e lasciate immerse nella soluzione col detergente enzimatico.
Dopo l'immersione si può procedere alla spazzolatura dei canali, dell'estremità dello strumento (ugello aria/acqua) e delle parti staccabili e proseguire con un attento risciacquo, utilizzando acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente.
In questa fase può essere utile l'utilizzo di irrigatori per i canali per meglio rimuovere eventuali residui organici. [17]
Le spazzole utilizzate per la detersione dovrebbero preferibilmente essere monouso in alternativa devono venire accuratamente pulite e disinfettate con disinfettanti di alto livello o meglio sterilizzate dopo ogni uso (Categoria A).

Verifica della tenuta degli strumenti

Prima di passare alla fase successiva della detersione manuale o meccanica, è necessario verificare che lo strumento non abbia subito danni durante l'utilizzo, in seguito a manovre o eventi accidentali es. morsicature (Categoria A).

Il test di tenuta può essere effettuato (in base al tipo di strumento) col tester manuale immergendo lo strumento in acqua il più possibile in posizione distesa e, dopo aver collegato il tester, insufflare aria e controllare visivamente la presenza/assenza di bollicine lungo tutto il canale dell'endoscopio; se è in dotazione, accendere la fonte luminosa per evidenziare eventuali anomalie.

Nel caso si dovessero riscontrare problemi, inviare lo strumento presso le ditte competenti per la riparazione, previa sterilizzazione dello strumento stesso.[18] (Categoria A).

Alcune macchine lavaendoscopi hanno la possibilità di effettuare automaticamente il test di tenuta dello strumento, ma spesso possono dare origini a dei falsi negativi; la metodica manuale è quella più attendibile.

Se lo strumento risulta integro, passare alla fase successiva.

PROCEDURA MANUALE

Fasi della detersione manuale

Indossare i dispositivi di protezione individuale (guanti, facciale filtrante, occhiali protettivi, grembiule impermeabile) in ottemperanza alle disposizioni previste dal D.lgs 626/94 in materia di protezione dall'esposizione ad agenti cancerogeni e biologici nei luoghi di lavoro (Categoria A)..

- Lavare il canale bioptico dello strumento servendosi di una siringa da 50cc con acqua, preferibilmente filtrata
- Passare con una garza imbevuta di detergente enzimatico lo strumento all'esterno, per rimuovere i residui organici, cominciando dall'impugnatura e andando verso la parte distale
- Rimuovere le valvole e tutte le parti staccabili, immergerle nel detergente enzimatico
- Spazzolare le aperture di tutti i canali
- Immergere lo strumento in acqua e detergente
- Passare uno scovolino nei canali interni almeno tre volte per foro. Ad ogni manovra risciacquare sotto l'acqua corrente lo scovolino per impedire la ricontaminazione dello strumento
- Risciacquare tutti i canali con acqua corrente per rimuovere ogni traccia di detergente
- Spazzolare tutte le parti staccabili e risciacquarle accuratamente.

Asciugatura

E' una fase indispensabile ai fini della prevenzione dello sviluppo o della trasmissione dei microrganismi patogeni in ambiente umido. Il tubo flessibile ed i canali dello strumento devono essere accuratamente asciugati. (Categoria A)..

- Per favorire l'asciugatura è raccomandata l'irrigazione dei canali con alcool al 70% seguita da un getto di aria compressa[19]che non deve superare 1 atmosfera per non provocare danni allo strumento.

Disinfezione

La disinfezione può avvenire manualmente oppure tramite l'impiego di apparecchiature automatiche.

Disinfezione manuale

L'operatore, dopo aver indossato i dispositivi di protezione individuale (DPI), può procedere, con le dovute cautele, alla disinfezione dello strumento collegando la slitta idonea ai canali e, utilizzando una siringa da 50 cc, introdurre il disinfettante nei canali per almeno 5/6 volte.

Questa manovra consente la fuoriuscita dell'aria e dell'acqua rimasta nei canali ed un maggior contatto del disinfettante con le superfici interne.

Dopo che tutti i canali sono stati irrigati, disinserire la slitta e immergere completamente lo strumento nel disinfettante per il tempo stabilito.
Per ottenere una adeguata disinfezione di alto livello, è necessario che tutte le superfici interne ed esterne e i canali restino in contatto col disinfettante rispettando i tempi indicati nella scheda tecnica del singolo prodotto[20].
Non scendere sotto i tempi minimi consigliati (Categoria A) .

Risciacquo

- Trascorso il tempo di immersione, rimuovere lo strumento e procedere al risciacquo (servendosi della slitta) di tutti i canali, delle valvole e dei pistoncini (se presenti).
- Per evitare danni e irritazioni alla cute ed alle mucose di pazienti e operatori, è necessario effettuare con estrema cura il risciacquo finale dei canali, utilizzando acqua distillata sterile, per rimuovere ogni traccia di disinfettante residuo evitando ricontaminazioni microbiche con germi ambientali e deposito di sali minerali.[21] (Categoria A)
- In caso di mancanza di acqua sterile si dovrà usare acqua di rete filtrata.

Asciugatura

- Tamponare con un telino sterile tutte le parti dell'endoscopio e delle parti staccabili;
- insufflare i canali interni con aria compressa per usi medicali il cui getto d'aria non deve superare 1 atmosfera per non provocare danni allo strumento,
- irrigare con alcool i canali interni dell'endoscopio con alcool al 70% e insufflare un getto di aria compressa .
- L'asciugatura con alcool ed aria compressa dovrebbe essere praticata (come ultima fase del processo prima dello stoccaggio) sia se si utilizza, per il risciacquo dei canali dell'endoscopio, acqua di rubinetto, sia se si utilizza acqua sterile.

PROCEDURA CON MACCHINE AUTOMATICHE

Disinfezione automatica

Il trattamento automatizzato deve essere comunque preceduto da un'accurata detersione manuale
Esistono varie tipologie di macchine automatizzate per il trattamento degli endoscopi, e, le differenze che le caratterizzano, possono influenzarne la scelta.[22] (Categoria A).
Alcune differenze per esempio, sono in relazione al tipo di disinfettante impiegato, al sistema di irrigazione dei canali, al costo, alla possibilità di verificare/controllare il tempo, la temperatura, gli allarmi.
L'utilizzo delle macchine automatiche permette di ridurre l'esposizione del personale alle sostanze chimiche e tossiche e di standardizzare il tempo di contatto col disinfettante.
Per assicurare un adeguato processo di ricondizionamento degli strumenti è necessario attenersi alle istruzioni specifiche del dispositivo adottato, e procedere scrupolosamente secondo il protocollo previsto per la detersione/disinfezione automatica (Categoria A).
Il ciclo base effettuato dalla macchina lavastrumenti deve prevedere:

1. pre-lavaggio con acqua e detergente enzimatico
2. risciacquo
3. insufflazione d'aria per favorire l'allontanamento dei residui di acqua
4. disinfezione
5. svuotamento del disinfettante
6. risciacquo
7. asciugatura
8. asciugatura ad alcool 70° prima di procedere a stoccaggio dello strumento.

Conservazione degli strumenti

Gli endoscopi devono essere riposti perfettamente asciutti in luoghi chiusi e adeguati,che permettano lo stoccaggio in posizione verticale, al riparo dalla polvere per evitare eventuali ricontaminazione e/o danni (Categoria A).

La posizione verticale è necessaria per evitare l'accumulo di umidità residua all'interno dei canali operativi, il ristagno di umidità favorirebbe la colonizzazione e la replicazione batterica; per questo motivo gli strumenti non devono essere conservati in posizione orizzontale (ad es. cassetti) né all'interno delle valigie.

Trattamento degli accessori

Tutti gli accessori riutilizzabili (quelli monouso devono essere smaltiti dopo l'utilizzo) appartenenti alla strumentazione invasiva devono essere sottoposti a decontaminazione con detergente proteolitico, a trattamento ad ultrasuoni, e successivamente a sterilizzazione (Categoria A)..

Le attrezzature utilizzate per la pulizia degli strumenti endoscopici, dovrebbero essere monouso o accuratamente pulite e disinfettate ad alto livello e, se del caso, sterilizzate.[23]

Anche gli accessori sottoposti a trattamento disinfettante e/o sterilizzante, devono essere conservati in modo da evitare contaminazioni o danneggiamenti.

3.2 Guida alla manutenzione delle lavaendoscopi automatiche[24]

E' importante che gli operatori siano informati:

- sulle modalità di funzionamento della macchina
- su cosa è previsto dal programma di manutenzione e in particolare sulle scadenze relative agli interventi di manutenzione ordinaria, da parte del personale tecnico
- con quale frequenza deve avvenire la sostituzione di ogni singolo filtro in dotazione alla macchina e a chi è affidata tale competenza
- come consultare il manuale tecnico e informativo della macchina che deve essere sempre a disposizione del personale

Le lavastrumenti automatiche si possono facilmente inquinare ed essere fonte di contaminazione degli strumenti.

E' fondamentale assicurare una pulizia quotidiana delle parti più soggette a contaminazione come le vasche, i coperchi, tutta la parte esterna (Categoria A).

Particolare attenzione nel piano di pulizia va posta anche ai contenitori dell'alcool e del detergente proteolitico che devono essere svuotati e puliti giornalmente (se le caratteristiche della macchina lo consentono). Al termine dell'attività giornaliera deve essere eseguito un ciclo di disinfezione a vuoto (senza inserire lo strumento endoscopico nella vasca) (Categoria A).

Almeno una volta alla settimana, è necessario programmare un intervento di disinfezione più approfondito.

Lo si ottiene avviando il programma di disinfezione e bloccando il disinfettante nella vasca e nelle condotte della macchina, lasciandolo agire per tutta la notte.

E' raccomandato tenere un registro dove vengono riportate in ordine di data, tutte le opere di manutenzione ordinaria e straordinaria. (Categoria A).

3.3 Pulizia dell'ambiente endoscopico[25]

Per ottenere una riduzione della carica batterica ambientale e per fare in modo che questo risultato sia costante, è necessario

- limitare il numero di persone presenti nelle sale endoscopiche,
- programmare interventi di pulizia frequenti
- evitare la diffusione della polvere nell'ambiente utilizzando un sistema di pulizia con acqua e detergente ad umido.
- sorvegliare e verificare che gli interventi di pulizia siano effettuati con cura, secondo le procedure corrette
- tra un esame l'altro e sempre quando è necessario, gli operatori dell'U.O. hanno il compito di pulire le superfici utilizzate, garantendo all'utente successivo l'esecuzione della procedura in un ambiente pulito.

Il controllo e la verifica dell'operato degli addetti, compete al personale infermieristico.

3.4 Registrazione dell'attività endoscopica

Il Servizio di endoscopia deve registrare e conservare la documentazione relativa ad ogni procedura eseguita.[26] Tale documentazione deve essere accessibile a tutto il personale autorizzato ed essere idonea ad una valutazione medico legale (Categoria A).
Per ogni intervento endoscopico effettuato devono essere registrati:

- i dati identificativi del paziente
- dell'endoscopista che ha effettuato l'esame
- dell'operatore che ha processato lo strumento
- il numero identificativo dello strumento utilizzato
- il tipo di trattamento disinfettante a cui è stato sottoposto
- in caso di trattamento automatizzato, devono essere registrati i dati relativi al ciclo impostato; alcune apparecchiature producono uno stampato che attesta l'esito del ciclo effettuato e che può essere archiviato.

3.5 Requisiti minimi strutturali di un Servizio di endoscopia

La struttura di un Servizio di endoscopia deve disporre di spazi adeguati e differenziati per garantire la sicurezza del personale e degli utenti:

- la sala endoscopica
- la sala lavaggio e disinfezione degli strumenti
- la sala dedicata alla conservazione del materiale disinfettato e/o sterilizzato
- tutti i locali di servizio e di supporto previsti dalle norme vigenti.

Capitolo 4

Prodotti raccomandati per la disinfezione ad alto livello degli endoscopi flessibili[27]

In letteratura sono riportati diversi sistemi di disinfezione che variano in base alla molecola utilizzata, alla compatibilità della stessa con gli strumenti diagnostici e se presenti con i sistemi di lavaggio e disinfezione automatici. Si procede ad una rapida analisi delle molecole internazionalmente più utilizzate per il trattamento degli strumenti endoscopici e riconosciute da associazioni scientifiche internazionali, enti ed agenzie sanitarie nazionali e riportate nella letteratura medica internazionale con riconoscimento di efficacia e validazione delle stesse. E' comunque raccomandabile verificare la compatibilità dichiarata da parte del produttore dello strumento e del produttore della molecola al fine di evitare danni.

4.1 Glutaraldeide alcalina al 2%

La glutaraldeide è il disinfettante più utilizzato per la disinfezione di alto livello degli endoscopi.
Deve essere "attivata", prima dell'utilizzo, tramite l'aggiunta di bicarbonato che permette di innalzare il pH a 7.5 o 8.5 incrementando così l'azione microbicida.
Ha un ampio spettro d'azione, è battericida, virucida, fungicida, sporicida.
La glutaraldeide non è corrosiva per i metalli e non danneggia gli endoscopi; è resistente alla neutralizzazione da parte del materiale organico. Il processo di alcalinizzazione aumenta l'attività microbicida della glutaraldeide ma favorisce contemporaneamente la polimerizzazione, con conseguente perdita di gruppi aldeidici liberi. Questo limita il periodo di efficacia delle soluzioni attivate a 14 giorni.
Per ottenere una disinfezione di alto livello, è necessario che il tempo di contatto con la glutaraldeide di tutte le superfici interne ed esterne e i canali, sia almeno di 20 minuti.
Sulla scorta dei dati presenti in letteratura, riguardante l'azione sui vari ceppi di micobatteri, è consigliabile un'immersione degli endoscopi in glutaraldeide alcalina al 2% per almeno 30 minuti, alla temperatura ambiente, per ottenere una disinfezione di alto livello. E' riconosciuta la resistenza tenace di alcuni particolari ceppi di micobatteri alla sostanza alle comuni concentrazioni d'uso.

La glutaraldeide è una sostanza tossica, è irritante per la cute può causare dermatiti allergiche da contatto e l'esposizione ai suoi vapori a concentrazione superiore a 0,3 ppm può determinare irritazione degli occhi e della mucosa nasale.[28]
Il suo impiego nella disinfezione manuale deve essere eseguito utilizzando cappe aspiranti dotate di filtri, oppure in locali con adeguato numero (7-15 per ora) di ricambi d'aria (DPR 547/55, DPR 303/56, DLGS 626/94);le vasche contenenti la soluzione devono avere coperchi a tenuta.
L'attività della soluzione deve essere periodicamente (preferibilmente giornalmente) valutata per mezzo di appositi kit indicatori anche quando è utilizzata con macchine lavaendoscopi per evitare che la diluizione riduca il potere disinfettante efficace che non deve scende re al di sotto del valore di concentrazione del 1,5%.

4.2 Acido Peracetico

È una soluzione acquosa in equilibrio chimico con l'acido acetico ed il perossido di idrogeno.
È attivo ed agisce rapidamente a basse concentrazioni contro batteri, micobatteri, funghi, spore ed virus..[29]
È corrosivo per alcuni metalli; quest'effetto è bilanciato modificando il pH della soluzione con l'aggiunta di un tampone e di agenti anticorrosivi; in commercio esistono soluzioni già pronte all'uso oppure da ricostituire. È un prodotto instabile se diluito: una soluzione al1% perde metà del suo potere disinfettante in 6 giorni. Rimane attivo in presenza di materiale organico e la sua azione sporicida rimane buona anche a basse temperature.
È infiammabile: il prodotto, se sottoposto ad una fonte d'accensione, è particolarmente reattivo, e può infiammare a temperature inferiori ai 55°.
Esistono diversi rischi per la salute associati all'uso di acido peracetico. Il contatto diretto con la cute può determinare ustioni gravi, lo schizzo negli occhi può causare danni irreversibili o cecità, mentre l'inalazione di vapori o nebbie di acido peracetico può irritare naso, gola e polmoni.
La sua decomposizione in acqua e acido acetico non lascia residui tossici.
È utilizzabile per la sterilizzazione manuale a freddo oppure con sistemi di disinfezione/sterilizzazione automatizzati.
In commercio esistono diverse formulazioni di acido peracetico le cui caratteristiche possono richiedere metodiche di utilizzo diverse.
Le indicazioni relative ai tempi di immersione degli strumenti al fine di ottenere una disinfezione di alto livello, variano in base al tipo di prodotto, per tale motivo è necessario attenersi scrupolosamente alle condizioni di utilizzo riportate sulle schede tecniche e verificare la compatibilità del prodotto con gli strumenti in dotazione.

4.3 Ortoftalaldeide 0,55%

E' un prodotto più recente rispetto ai precedenti, è approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) per la disinfezione dei fibrobroncoscopi.
Viene commercializzato come una soluzione allo 0,55% e con pH 7,5; ha colorito azzurrognolo.
Ha un elevato grado di compatibilità con vari materiali, pari alla glutaraldeide.
Ha una rapida azione disinfettante a temperatura ambiente; è attiva contro batteri, micobatteri, funghi e virus in 5 minuti a 20°; è sporicida in 10 ore.
Non richiede attivazione e la soluzione è pronta all'uso[30]. Non è irritante per gli occhi; tende a colorare il materiale proteico, cute compresa, di grigio.

Prodotti non raccomandati per la disinfezione degli endoscopi

L'utilizzo di alcune sostanze per la detersione e/o disinfezione degli endoscopi e delle attrezzature endoscopiche, non è raccomandabile, sia per il loro insufficiente spettro d'azione non rispondendo alla definizione di disinfettante ad alto livello, sia dei rischi di tossicità cui espongono il personale e i pazienti, o dei danni che possono arrecare allo strumentario:
Prodotti non approvati dall'FDA per l'uso con dispositivi medici critici o semicritici:

- Antisettici per la cute. L'uso inappropriato di iodopovidone, clorexidina e altri antisettici, rappresenta un errore comune nelle strutture sanitarie. Questi prodotti sono formulati e concepiti come antisettici cutanei e non è consigliabile l'uso come disinfettanti[30]
- Ipocloriti. Non sono raccomandati per la disinfezione degli endoscopi. Il limite è dovuto alla loro corrosività e dalla inattivazione da parte del materiale organico.

- Composti dell'ammonio quaternario. Sono stati associati con lo sviluppo di infezioni nosocomiali.[31] [32] in genere sono sostanze che non svolgono alcuna azione sporicida, tubercolicida o virucida nei confronti dei virus idrofilici. Non sono indicati per il trattamento degli endoscopi.
- Fenoli. Sono disinfettanti di livello intermedio. Vengono assorbiti dai materiali porosi, anche dopo accurato risciacquo possono permanere residui fenolici. Non svolgono alcuna azione sporicida, e, per tale motivo non sono raccomandati per la disinfezione degli strumenti semicritici.

Capitolo 5

Raccomandazioni generali

Le raccomandazioni che seguono devono essere applicate per tutti i pazienti indipendentemente dalla diagnosi o dal presunto stato infettivo

Al termine dell'indagine endoscopica lo strumento deve essere deterso accuratamente con un detergente enzimatico (compatibile col tipo di strumento). Procedere con l'irrigazione e la spazzolatura dei canali accessibili, per rimuovere i residui di materiale organico. Risciacquare tutte le parti immergibili dell'endoscopio (Categoria A).

Usare scovolini monouso, oppure pulirli e disinfettarli ad alto livello (o sterilizzarli) dopo ogni uso.

Si raccomanda di sottoporre gli endoscopi flessibili alla prova di tenuta (Categoria A)..

Alcuni endoscopi possono entrare in contatto con le mucose, in tal caso sono considerati strumenti semicritici e devono essere sottoposti almeno ad una disinfezione di alto livello. 24 In particolari situazioni di utilizzo possono venire in contatto con tessuti o cavità sterili diventando perciò strumenti critici. In questi casi devono essere necessariamente sterilizzati. (Categoria A).

Gli accessori riutilizzabili che penetrano le barriere mucose come ad esempio le pinze per prelievi bioptici, gli spazzolini per esami citologici, devono essere detersi meccanicamente (es. mediante ultrasuoni) e quindi sterilizzati a vapore tra un impiego e l'altro (Categoria A).

Tutti gli strumenti e gli accessori devono obbligatoriamente rispondere alla normativa di sicurezza come disposto dalla direttiva CEE 93/42. Per la sterilizzazione o la disinfezione ad alto livello è necessario impiegare uno sterilizzante/disinfettante approvato dall'EPA (Categoria A).

I prodotti ed i metodi di detersione e disinfezione/sterilizzazione devono essere compatibili con le attrezzature endoscopiche (Categoria A).

Se viene utilizzata glutaraldeide, il tempo di contatto con lo strumento deve essere di almeno 30'.

Il personale che si dedica al trattamento degli endoscopi deve essere istruito circa il ricondizionamento di ogni specifico dispositivo (Categoria A).

Dopo la disinfezione chimica, gli endoscopi devono essere sottoposti a risciacquo con acqua sterile, oppure con acqua di rubinetto preferibilmente filtrata con filtri 0,22 µ seguita da un risciacquo con alcool etilico o isopropilico al 70%.

L'asciugatura degli strumenti deve essere accurata e prevede l'insufflazione di aria in tutti i canali dello strumento (Categoria A). La fase finale di asciugatura prevede l'irrigazione di tutti i canali con alcool, seguita dal passaggio di aria (Categoria A). Quest'ultima fase riduce notevolmente la possibilità di ricontaminazione dell'endoscopio da parte dei microrganismi presenti nell'acqua (Categoria A).

Per ottenere la maggiore efficacia dal processo di sterilizzazione/disinfezione si deve operare in base ad un protocollo prestabilito e costante, riproducibile e standardizzato (Categoria A).

Le diverse fasi devono essere eseguite correttamente secondo una sequenza ben precisa e sono diverse a seconda che si tratti di strumenti a fibre ottiche, broncoscopi rigidi o accessori (Categoria A).

Tenere un registro in cui vengano riportati al fine di garantire la rintracciabilità della procedura, per ciascuna procedura, il nome del paziente, il tipo di intervento, il nome dell'endoscopista ed il numero di serie dell'endoscopio utilizzato (Categoria A).

L'abbigliamento protettivo del personale deve essere facilmente accessibile ed utilizzato dagli operatori per proteggersi dall'esposizione agli agenti infettivi e alle sostanze chimiche tossiche (Categoria A).

CLASSIFICAZIONE SECONDO E. SPAULDING

DEFINIZIONI	
DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO	procedura che inattiva tutte le forme vegetative dei batteri, micobatteri, funghi e virus, ma non necessariamente tutte le spore batteriche.
DISINFEZIONE A LIVELLO INTERMEDIO	procedura che inattiva i micobatteri, le forme vegetative dei batteri, alcuni virus e alcuni funghi
DISINFEZIONE A BASSO LIVELLO	procedura che inattiva la maggior parte dei batteri, alcuni virus e alcuni funghi
ARTICOLI CRITICI	strumenti che entrano in contatto con tessuti normalmente sterili oppure con cute o mucose lesionate. Devono essere sottoposti preventivamente ad un processo di sterilizzazione
ARTICOLI SEMICRITICI	strumenti che entrano in contatto diretto od indiretto con mucose integre. Devono essere sottoposti almeno ad una disinfezione ad alto livello
ARTICOLI NON CRITICI	sono quelli che entrano in contatto con la sola cute integra (es. sfigmomanometro). È sufficiente una disinfezione “intermedio-bassa”.

Glossario essenziale

Agente biologico: qualsiasi microrganismo anche se geneticamente modificato, coltura cellulare ed endoparassita umano che potrebbe provocare infezioni, allergie o intossicazioni.
Microrganismo: qualsiasi entità microbiologica, cellulare o meno, in grado di riprodursi o trasferire materiale genetico.
Prevenzione: il complesso delle disposizioni o misure adottate o previste in tutte le fasi dell'attività lavorativa per evitare o diminuire i rischi professionali nel rispetto della salute della popolazione e dell'integrità dell'ambiente esterno.
Dispositivo di protezione individuale (DPI): si intende per DPI qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo.
Antisepsi: procedure che distruggono o inibiscono la moltiplicazione dei microrganismi presenti sui tessuti viventi.
Antisettico: sostanza che previene o arresta l'azione o la crescita di microrganismi patogeni tramite l'inibizione della loro attività o tramite la loro distruzione. Il termine viene utilizzato soprattutto per sostanze che vengono impiegate sui tessuti viventi. Di solito, quando si parla di antisettico si indica una sostanza, che raramente ha solo azione batteriostatica.
Asepsi: assenza di germi, nel significato usato corrisponde alla sterilità.
Batteriostatico: agente, di solito chimico, che previene la crescita dei batteri, ma non necessariamente distrugge i batteri stessi e/o le spore.
Contaminazione: presenza di un agente infettivo su una superficie corporea, su indumenti, effetti letterecci, strumenti ed altri oggetti inanimati; oppure su sostanze alimentari come latte, acqua e cibi in generale.
Detergente: sostanza che modifica le forze di tensione superficiale. Il grasso e lo sporco in genere sono adesi alle superfici con forze superficiali per cui il detergente diminuisce la tensione superficiale tra sporco e superficie e favorisce l'asportazione dello sporco stesso. La pulizia accurata, effettuata con l'uso dei detergenti, abbassa notevolmente la carica batterica.
Disinfettante: composto chimico antimicrobico ad azione specifica e non selettiva in grado di agire su superfici ed oggetti con effetto decontaminante sui patogeni fino a livelli di sicurezza.
Disinfezione: metodica che riduce il numero dei batteri in fase vegetativa a livelli di sicurezza.
Pulizia: rimozione meccanica dello sporco dalle superfici, oggetti, cute e mucose. Viene eseguita di norma con l'impiego di acqua con o senza detergenti.
Sterilizzazione: per sterilizzazione si intende il risultato finale di una serie di processi fisici e/o chimici collegati a metodologie standardizzate e definite, in grado di distruggere tutte le forme di microrganismi viventi. Un insieme di oggetti è considerato sterile quando solo 1 su 1 milione (S.A.L.$<10^{-6}$) è contaminato.

BIBLIOGRAFIA

1. Linee guida sulle procedure di manutenzione degli strumenti endoscopici, Gruppo di Studio di Endoscopia Toracica responsabile S. Gasparini.
2. Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infection from contaminated endoscopes: a flawed commercial endoscope washer. Am J Med 1991:91 (suppl 3B):272S-280S.
3. wenzel R, Edmond M. Tubercolosis infection after bronchoscopy. JAMA 1997; 278:1111.
4. Gerding DN, Peterson LR, Vennes JA. Cleaning and disinfection of fiberoptic endoscopes:evaluation of glutaraldehide exposure time and forced-air drying. Gastroenterology 1982:83:613-8.
5. Rutala WA, Clontz EP, Weber Dj, Hoffmann KK. Disinfection practices for endoscopes and other semicritical items. Infect Control Hosp Epidemiol 1991;12:282-8
6. Foss D, Monagan D. A natinal survey of physicians and nurses attitudes toward endoscope cleaning and potential for cross-infection. Gastroenterol Nurs 1992;Oct: 59-65.
7. DLgs 626/94
8. DLgs 46/97
9. Noy et al. 1990, Lessino 1993, Elston, Hay 1990
10. Spach DH, Silverstein FE, Stamm WE. Transmission of infection by gastrointestinal endoscopy. Ann Intern Med 1993; 118:117-28.
11. Davies DG, Parsek MR, Pearson JP, Iglewski Bh, Costerton JW, Greenberg EP. The involvement of cell-to-cell signals in the development of a bacterial biofilm. Science 1998:280:295-7.
12. Kolter R, Losick R.One for all and all for one. Science 1998:280:226-7.
13. Cox R, deBorja K, Bach M. A pseudo-outbreak of Mycobacterium chelonae infections related to bronchoscopy. Infect Control Hosp Epidemiol 1997:18:136-7.
14. Reichert M. Automatic washers/disinfectors for flexible endoscopes. Infect Control Hosp Epidemiol 1991:12:497-8.
15. D.lgs. 626/94
16. Bolyard EA, Tablan OF, Williams WW, Pearson ML, Shapiro CN, Deitchman SC, et al. Guideline for infection control in health care personnel, 1998. Guidelines published simultaneously in AJIC Am J infection Control 1998;26:289-354 and Infect Control Hosp Epidemiol 1998;19:407-631.
17. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standard For infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 1997; 20 (suppl):1-13.
18. Meuwissen SGM, MacLaren DM, Rijsberman W, Boshuizen K. A simple method for cleaning flexible fiberoptic endoscopesby all channel perfusion.J Hosp Infect 1983:4:81-6.
19. OttBJ, Gostout CJ. Endoscopic maintenance and repairs. Gastrointst Endosc Clin North Am 1993:3:559-69.
20. Alvarado CJ, Stolz SM, Maki DG. Nosocomial infection from contamined endoscopes: a flawed commercial endoscope washer. Am J Med 1991:91 (suppl 3B):272S280S.
21. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectans. AJIC Am J Infect Control 1996;24:313-42. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect control Hosp Epidemiol 1999:20:69-76.
22. Alfa MJ, Sitter DL. In-hospital evaluation of contamination of duodenoscopes: a quantitative assessment of the effect of drying. J Hosp Infect 1991:19:89-98
23. Reichert M. Automatic kasher/disinfectors for flrxible endoscopes. Infect control Hosp Epidemiol 1991:12:497-8.
24. Society of Gastroenterology Nurses and Associates. Standard For infection control and reprocessing of flexible gastrointestinal endoscopes. Gastroenterol Nurs 1997; 20 (suppl):1-13. Spaulding EH. Chemical disinfection of medical and surgical materials. In Lawrence CA, Block SS, editors. Disinfection, sterilization and preservation. Philadelphia: Lea&Febiger; 1968. p.517-31.
25. D.lgs. 626/94
26. Bond WW, Moncada RE. Viral hepatitis B infection risk in flexible fiberoptic endoscopi. Gastrointest Endosc 1978:24:225-30.

27. Rutala WA.APIC guideline for selection and use of disinfectans. AJIC Am J Infect Control 1996;24:313-42.
28. Center for Disease Control. Symptoms of irritation associated with exposure to glutaraldeide. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 1987:36:190-1.
29. Baldry MGC. The Bactericidal, fungicidal, and sporicidal properties of hydrogen peroxide and peracetic acid. J Appl Bacteriol 1983; 54:417-23.
30. Rutala WA, Weber DJ. Disinfection of endoscopes: review of new chemical sterilants used for high-level disinfection. Infect Control Hosp Epidemiol 1999:20:69-76.
31. Favero MS, Bond WW. Sterilization, disinfection, and antisepsis in the hospital. In: Balows A, Hausler WJ, Hermann KL, Isenberg HD, Shadomy HJ, editors. Manual of clinical microbiology, Washington(DC): American Socity for Microbiology; 1991. p. 183-200.
32. Plotkin SA,Austrian R. Bacteremia caused by Pseudomonas sp. Following the use of materials stored in solutions of a cationic surface- active agent. Am J Med Sci 1958:235:621-7.
33. Linee Guida A.N.O.T.E. edizione 1998
34. Orientamenti Anipio 2002;2 /Linee Guida APIC per la prevenzione e il controllo delle infezioni collegate all'impiego di endoscopi flessibili
35. Associazione Nazionale Medici Direzione Ospedaliera A.N.M.D.O.
36. Gruppo Italiano Studio Igiene Ospedaliera G.I.S.I.O.
37. Il Reprocessing in endoscopia

ISTRUZIONI OPERATIVE PER LA DISINFEZIONE MANUALE E MECCANICA DEGLI ENDOSCOPI FLESSIBILI *

OGGETTO: La seguente istruzione operativa descrive le modalità di trattamento di disinfezione degli endoscopi flessibili.

OBIETTIVO:
- Garantire il corretto trattamento di disinfezione degli endoscopi flessibili
- Prevenire le complicanze infettive negli utenti.
- Prevenire l'esposizione occupazionale al rischio infettivo e chimico.
-

CAMPO DI APPLICAZIONE
Deve essere applicata al termine di ogni utilizzo dell' endoscopio flessibile.

LUOGO DI APPLICAZIONE
Deve essere applicato in tutte le Unità Operative che utilizzano endoscopi flessibili.

GESTIONE DELL' AMBIENTE ENDOSCOPICO
Nell'ambiente endoscopico è necessario mantenere costantemente bassa la carica batterica.
Tale risultato è raggiungibile:
- Limitando il numero di persone presenti nelle sale
- Programmando interventi di pulizia frequenti
- Utilizzando per la pulizia, un sistema ad umido che preveda l'uso di acqua e detergente

Al personale infermieristico compete la sorveglianza e la verifica dell'applicazione delle procedure corrette.

Il Servizio di Endoscopia deve registrare e conservare la documentazione relativa ad ogni procedura eseguita. Tale documentazione deve essere accessibile a tutto il personale autorizzato ed essere idonea ad una valutazione medico legale.

Conservare presso la propria Unità Operativa la seguente documentazione:

- manuali delle macchine e delle apparecchiature
- copia delle bolle di manutenzione e riparazione delle attrezzature
- calendario contenente la programmazione degli interventi di manutenzione
- calendario con le date del cambio del disinfettante
- registro contenente esiti dei test di tenuta riferiti al singolo strumento.
- elenco aggiornato degli strumenti in dotazione
- registrare sui referti degli esami endoscopici effettuati, i dati identificativi dello strumento utilizzato
- rintracciabilità del tipo di trattamento disinfettante/sterilizzante a cui è stato sottoposto lo strumento (vedi tabella allegata)

RISORSE MATERIALI
- Dispositivi di protezione individuale: un paio di guanti sterili e un paio non sterili, mascherina chirurgica con visiera o mascherina chirurgica e occhiali di protezione, camice o grembiule monouso, copricapo.
- Garze, siringhe, scovolini di diversa lunghezza
- Detergente enzimatico e vaschetta
- Un telino sterile o un altro sistema di confezionamento protetto
- Lavaendoscopi
- Molecola disinfettante o sterilizzante alle concentrazioni di attività
- Contenitore per l'immersione dello strumento nel processo in manuale
- Contenitore per lo smaltimento del disinfettante esausto dotato di sistema di chiusura ermetica

DESCRIZIONE DELLE FASI OPERATIVE	
Azione	***Motivazione***
Indossare:copricapo,grembiule o camice monouso,mascherina con visiera od occhiali di protezione e guanti non sterili	Proteggono l'operatore dalla contaminazione da materiale organico.

PRETRATTAMENTO	
Azione	***Motivazione***
Al termine dell'esame, dopo aver spento la fonte luminosa: • Effettuare un lavaggio preliminare dei canali immergendo la parte distale dell'endoscopio nella ciotola o nel flacone di soluzione fisiologica, e aspirare ripetutamente. • Passare con una garza imbevuta di detergente enzimatico le parti esterne dello strumento.	La rimozione del materiale biologico residuante all'interno dei canali e sulle superfici esterne dello strumento, ne evita l'incrostazione.
Staccare lo strumento dalla fonte luminosa e portarlo nell'apposito ambiente preposto alla pulizia.	Permette di eseguire le manovre di ricondizionamento in ambiente idoneo a evitare contaminazioni
DECONTAMINAZIONE	
Azioni	***Motivazioni***
• Verificare, attraverso un accurato controllo visivo dello strumento, eventuali danni dovuti a morsicature o a manovre indaginose. • Immergere il broncoscopio nella vaschetta contenente il detergente enzimatico	La decontaminazione permette all'operatore di manipolare in condizioni di sicurezza gli strumenti endoscopici. Il decontaminante (enzimatico) riduce la carica microbica, facilita l'allontanamento del materiale organico, favorisce il buon esito delle successive operazioni di detersione e disinfezione.
TEST DI TENUTA MANUALE	
Azioni	***Motivazioni***
• Immergere lo strumento in acqua il più possibile in posizione distesa • Collegare il tester manuale • Insufflare aria • Controllare visivamente la presenza/assenza di bollicine lungo tutto il canale dello strumento • Registrare l'esito del test su apposito registro	Permette di evidenziare eventuali danni difficilmente valutabili tramite il controllo visivo dello strumento. Fa parte della documentazione relativa all'attività endoscopica che deve essere registrata e conservata.
DETERSIONE	
Azioni	***Motivazione***
• Passare le garze imbevute di detergente enzimatico sull'esterno dello strumento, cominciando dall'impugnatura e andando verso la parte distale • Deconnettere tutte le valvole rimovibili dell'endoscopio • Pulire con lo spazzolino le imboccature delle valvole • Introdurre lo scovolino nei canali e assicurarsi che questo emerga ogni volta	Le azioni descritte garantiscono l'accurata rimozione dei residui organici. Sono fondamentali poiché eventuali residui potrebbero essere fissati dal disinfettante in uso, pregiudicando l'efficacia del trattamento.

dall'estremità opposta dello strumento; lo scovolino deve essere ripulito dopo ogni introduzione. Ripetere tali manovre almeno tre volte per ogni canale. • Pulire delicatamente la punta distale dell'endoscopio • Detergere i tappi/valvola smontati con uno spazzolino	

RISCIACQUO	
Azione	***Motivazione***
• Risciacquare con acqua corrente la superficie esterna dell'endoscopio e tutte le valvole rimosse. Risciacquare tutti i canali con siringhe riempite di acqua.	Per rimuovere qualsiasi traccia di detergente.

DISINFEZIONE MANUALE

Per l'uso della glutaldeide, è necessario che il personale segua scrupolosamente le indicazioni riportate sull'opuscolo "Norme di sicurezza e protezione sulla manipolazione di glutaraldeide", redatto a cura del Servizio di Prevenzione e Protezione distribuito mediante Circolare del 24/05/04

Azione	***Motivazione***
• Immergere lo strumento nella bacinella col disinfettante • Introdurre il disinfettante nei canali per almeno 5/6 volte utilizzando una siringa da 50 cc.	Consente la fuoriuscita dell'aria e dell'acqua rimasta nei canali ed assicura un maggior contatto del disinfettante con le superfici interne.
Azione	***Motivazione***
• Immergere completamente lo strumento e i tappi/valvole nel disinfettante per almeno 30 minuti	Per ottenere una disinfezione di alto livello.

RISCIACQUO TERMINALE

Per effettuare il risciacquo post disinfezione è raccomandato l'uso di acqua distillata sterile o di acqua di rubinetto dotato di filtri antibatterici 0,2 µ.
In alternativa può essere effettuato utilizzando acqua di rubinetto seguito da un risciacquo con alcool etilico o isopropilico al 70%.
In caso di uso di Ortoftalaldeide (vedi sotto) come disinfettante si dovrà avere cura di effettuare un risciacquo accurato al fine di eliminare qualsiasi residuo della sostanza dalla superficie dell'endoscopio. E' consigliabile, terminato il risciacquo, passare una garza sterile sullo strumento per verificare la presenza di aloni (grigio/blu) lasciati dal disinfettante

Azioni	***Motivazione***
• Indossare guanti sterili. • Rimuovere lo strumento dal bagno disinfettante • Risciacquare accuratamente l'endoscopio, le valvole e i pistoncini	Per evitare la ricontaminazione dello strumento ad opera di microrganismi ambientali

ASCIUGATURA	
Azioni	***Motivazione***
• Tamponare con un telino sterile la superficie esterna dello strumento e delle parti staccabili • Insufflare i canali interni con aria compressa per usi medicali (1 atm) • Irrigare con alcool i canali interni con alcool al 70%	Per prevenire lo sviluppo o la trasmissione dei patogeni in ambiente umido

CONSERVAZIONE DEGLI STRUMENTI	
Azione	***Motivazione***
• Indossare un paio di guanti sterili • Ricollegare all'endoscopio tutte le parti precedentemente rimosse • Riutilizzare immediatamente lo strumento ***oppure*** • Avvolgere lo strumento in un telino sterile o inserirlo in una confezione idonea e riporlo in armadi chiusi in posizione verticale al riparo dalla polvere, da fonti di luce e di calore.	Per ottenere uno strumento pronto all'uso

DISINFEZIONE MECCANICA	
Questa parte descrive le operazioni corrette per il processamento con macchine lavadisinfettatrici degli endoscopi flessibili, considerando le apparecchiature in dotazione in azienda al momento della stesura delle presenti note. Tali manovre possono variare secondo il tipo di macchina in uso, pertanto si dovrà far sempre riferimento al manuale di istruzioni allegata alla macchina in dotazione	
• Introdurre nei rispettivi contenitori, l'alcool e il detergente enzimatico • Posizionare lo strumento e le valvole nella macchina lavaendoscopi e inserire i connettori nei canali, seguendo le indicazioni della ditta produttrice	Per sottoporre tutte le parti interne ed esterne dello strumento al trattamento automatico
• Rimuovere i guanti	Per non contaminare l'ambiente
• Chiudere il coperchio della lavaendoscopi	Per permettere l'avvio del ciclo di disinfezione
• Attivare il ciclo di disinfezione che consta delle seguenti fasi: 1) **Test di tenuta** (solo se lo strumento risulta integro, la macchina procede con le fasi successive) 2) **Lavaggio** di almeno 5 minuti con acqua e detergente enzimatico. 3) **Risciacquo** esterno dei canali con acqua filtrata 4) **Asciugatura** esterna e dei canali tramite insufflazione di aria filtrata. 5) **Disinfezione** esterna e dei canali col disinfettante, rispettando i tempi di contatto indicati dalla casa fornitrice. Nel caso della Glutaraldeide i tempi di contatto minimi indicati dall'Azienda, sono di 30 minuti. 6) **Risciacquo finale** esterno e dei canali con acqua filtrata. 7) **Alcoolizzazione** dei canali con alcool a 70° 8) **Asciugatura finale** esterna e dei canali con aria filtrata.	Per ottenere una disinfezione di alto livello dello strumento e dei suoi accessori.
• Terminato il ciclo, aprire lo sportello della lavaendoscopi	Per poter rimuovere lo strumento
Azioni	***Motivazione***
• Indossare un paio di guanti sterili. • Scollegare i connettori dai canali ed estrarre lo strumento	Per evitare la contaminazione dello strumento trattato

CONSERVAZIONE DEGLI STRUMENTI	
Azione	***Motivazione***
• Indossare un paio di guanti sterili • Ricollegare all'endoscopio tutte le parti precedentemente rimosse • Riutilizzare immediatamente lo strumento ***oppure*** avvolgere lo strumento in un telino sterile o inserirlo in una confezione idonea e riporlo in armadi chiusi in posizione verticale al riparo dalla polvere, da fonti di luce e di calore.	Per ottenere uno strumento pronto all'uso

Guida alla manutenzione delle lavaendoscopi automatiche	
Azione	***Motivazione***
Recepire informazioni: • Sulle modalità di funzionamento della macchina • sul programma di manutenzione previsto (es. frequenza degli interventi ordinari da parte del personale tecnico) • programma sostituzione filtri	Per garantire il buon funzionamento della macchina lavaendoscopi
Eseguire giornalmente: • un'accurata sanificazione della vasca di alloggiamento dello strumento, dei contenitori dell'alcool e del detergente enzimatico, e delle parti esterne della macchina • un ciclo di disinfezione a vuoto della macchina, al termine dell'attività lavorativa. Periodicamente: • eseguire accurata pulizia e disinfezione delle vaschette contenenti il disinfettante, ad ogni sua sostituzione	Per evitare che le macchine stesse diventino fonte di contaminazione

* Conservare presso la propria Unità Operativa la seguente documentazione: 1) manuali delle macchine e delle apparecchiature 2) copia delle bolle di manutenzione e riparazione delle attrezzature 3) calendario contenente la programmazione degli interventi di manutenzione 4) calendario con le date del cambio del disinfettante 5) registrazione sui referti degli esami endoscopici effettuati, dei dati che permettono di identificare lo strumento utilizzato: nome della casa produttrice, il tipo di endoscopio usato, in quale vasca o macchina è stato processato ed il suo codice identificativo. 6) registro contenente esiti dei test di tenuta riferiti al singolo strumento. 7) elenco continuamente aggiornato degli strumenti in dotazione con relativo calendario delle riparazioni e dell'invio ad ossido di etilene. 8) calendario contenente le date e i risultati dei controlli microbiologici effettuati.	* Per poter creare un proprio archivio completo e per poterlo consultare in qualsiasi momento

L'adozione di molecole alternative alla glutaraldeide prevede aggiustamenti nei protocolli operativi con un approfondimento sulle caratteristiche delle stesse.
Mentre esistono in commercio diverse formulazioni di acidi peracetici con diverse concentrazioni d'uso e pertanto è necessario acquisire la scheda tecnica e di sicurezza della molecola per definire l'approccio operativo, nel caso dell'ortoftalaldeide viene riportato solo l'uso a concentrazione di 0,55%.

1. Ortoftalaldeide 0,55%

E' un prodotto più recente rispetto ai precedenti, è approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) per la disinfezione dei fibrobroncoscopi.
Viene commercializzato come una soluzione allo 0,55% e con pH 7,5; ha colorito azzurrognolo.
Ha un elevato grado di compatibilità con vari materiali, pari alla glutaraldeide.
Ha una rapida azione disinfettante a temperatura ambiente; è attiva contro batteri, micobatteri, funghi e virus in 5 minuti a 20°; è sporicida in 10 ore.
Non richiede attivazione e la soluzione è pronta all'uso[30]
Tende a colorare il materiale proteico, cute compresa, di grigio.

Istruzioni per l'uso

Detersione/decontaminazione degli strumenti

Sangue, liquidi corporei e lubrificanti devono essere accuratamente rimossi dalle superfici e dai lumi degli strumenti medicali prima della disinfezione.
Seguire accuratamente il protocollo in uso in materia di decontaminazione, detersione e verifica delle perdite sulle apparecchiature (test di tenuta).
Prima di immergere gli strumenti nella soluzione, pulirli accuratamente, senza tralasciare i lumi, attenendosi al protocollo per la detersione.
Sciacquare accuratamente e asciugare tutte le superfici ed i lumi dei dispositivi puliti.

Utilizzo della soluzione di OPA
Non è richiesta attivazione

E' buona regola annotare la data di apertura del flacone. Una volta aperta, la soluzione nel flacone può essere utilizzata per 30 giorni.

Annotare la data in cui la soluzione è stata travasata dal flacone originale in un altro contenitore.

La soluzione travasata può essere utilizzata per un periodo non superiore ai 14 giorni, a condizione che la concentrazione del prodotto sia superiore alla concentrazione minima efficace indicata dalle apposite Test Strip.

La concentrazione di OPA della soluzione deve essere verificata per tutto il periodo di validità al fine di accertare la presenza di una concentrazione minima efficace di almeno 0,3%.

Trascorsi 14 giorni, il prodotto deve essere eliminato, anche se la test strip indica ancora una concentrazione superiore a quella minima efficace.

Disinfezione di alto livello

Immergere completamente il dispositivo, fino riempire totalmente i lumi, nella soluzione di OPA per 15 minuti a 20°C (tale operazione permette di distruggere tutti i microrganismi patogeni).

Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e sciacquare accuratamente seguendo le istruzioni.

Istruzioni per il risciacquo

- **Tutti i dispositivi:**

Dopo l'immersione nella soluzione di OPA, sciacquare accuratamente il dispositivo immergendolo completamente in abbondante acqua. Ripetere questa operazione per 3 volte, con acqua sempre pulita.

Ogni risciacquo dovrebbe durare almeno 10 minuti.

- **Strumenti endoscopici dotati di lume:**

Durante ogni risciacquo, si dovrebbero far scorrere nei lumi almeno 500 ml di acqua, salvo indicazione contraria da parte del produttore dello strumento. Eliminare l'acqua dopo ogni risciacquo.

Consultare le istruzioni fornite dal produttore dello strumento riutilizzabile per ulteriori informazioni in merito al risciacquo.

- **Risciacquo in acqua sterile**

I seguenti dispositivi dovrebbero essere risciacquati in acqua sterile, adottando una tecnica sterile sia all'atto del risciacquo che della movimentazione:

strumenti destinati all'utilizzo in aree del corpo normalmente sterili;

strumenti destinati all'utilizzo su pazienti immunodepressi, o potenzialmente immunodepressi e, ove possibile, i broncoscopi, dato il rischio di contaminazione con l'acqua potabile.

Sebbene i microrganismi presenti nella rete idrica non siano generalmente patogeni per i pazienti con sistema immunitario sano, i malati di AIDS o altri individui immunodepressi corrono un elevato rischio di infezione ad opera dei microrganismi opportunisti.

- **Risciacquo in acqua potabile**

Per tutti gli altri strumenti, ove possibile si raccomanda il risciacquo in acqua sterile.

In caso contrario, è accettabile anche il risciacquo in acqua potabile di alta qualità.

Al momento di ricorrere all'acqua potabile per il risciacquo, l'utilizzatore dovrebbe essere consapevole del maggior rischio di ricontaminare gli strumenti o le apparecchiature medicali con microrganismi potenzialmente presenti nella rete idrica.

L'impiego di un sistema di filtraggio a ritenzione batterica (0,2 micron) può servire ad eliminare o ridurre considerevolmente dalla fonte i batteri veicolati dall'acqua potabile.

Un dispositivo non completamente asciutto rappresenta la situazione ideale per la rapida colonizzazion dei batteri. Il processo di asciugatura deve essere rapido al fine di evitare la colonizzazione dei batteri presenti nell'acqua (particolarmente resistenti all'asciugatura).

Al fine di accelerare il processo di asciugatura e ridurre il numero di microrganismi presenti in seguito al risciacquo con acqua potabile, può essere utile un risciacquo finale con una soluzione di alcool isopropilico al 70% (consultare le istruzioni fornite dal produttore dello strumento riutilizzabile per ulteriori informazioni in merito al risciacquo con l'alcool isopropilico al 70%).

- **Monitoraggio del disinfettante**

In caso di riutilizzo, si raccomanda di assicurarsi ogni volta con le test strip, che la concentrazione di OPA sia adeguata.
Controllare visivamente la soluzione durante il periodo di riutilizzo per individuare l'eventuale presenza di precipitati, conseguente all'impiego di acqua dura.
In caso si rivelasse precipitazione, eliminare la soluzione.

- **Movimentazione e conservazione dei dispositivi riutilizzabili dopo il riprocessamento**

I dispositivi riutilizzabili disinfettati devono essere immediatamente riutilizzati oppure conservati in modo da ridurre al minimo la ricontaminazione (possibilmente in posizione verticale).

RACCOMANDAZIONI GENERALI

1. La disinfezione ad alto livello è in grado di eliminare completamente i batteri vegetativi (eccetto le spore), i virus dell'epatite, i virus dell'HIV, i micobatteri e i miceti.
   Poiché il risultato di questa azione è limitato ai soli microrganismi presenti al momento della disinfezione, è indispensabile che le azioni successive (estrazione dello strumento dalla macchina lavaendoscopi, riconnessione delle valvole e conservazione) vengano eseguite in condizioni di asepsi, per non provocare una ricontaminazione dello strumento.
2. Lo strumento trattato, correttamente riposto in verticale in armadi chiusi, può essere riutilizzato entro la giornata lavorativa. Se viene utilizzato i giorni seguenti, è necessario sottoporlo a un nuovo ciclo di disinfezione prima del suo riutilizzo, se sono trascorse 24 ore a partire dal processamento precedente.
3. Per la pulizia utilizzare solo scovolini adatti all'endoscopio, secondo le indicazioni fornite dalla casa produttrice.
4. Gli endoscopi devono essere conservati in modo da evitare qualsiasi ricontaminazione.
5. Le valigie fornite dal produttore non devono essere utilizzate a meno che l'interno non sia sterilizzabile.
6. Raccomandazioni per il corretto uso del detergente proteolitico:
   I detergenti proteolitici sono preparati a base di enzimi e tensioattivi, e, per le loro proprietà sono in grado di solubilizzare e rimuovere, anche da anfrattuosità, sangue, essudati e altro materiale organico.

   Nell'uso pratico è importante rispettare alcune norme:

a. Diluire il prodotto con acqua secondo le indicazioni di concentrazione precisate utilizzando un adatto misuratore.
   NB: soluzioni troppo concentrate non hanno migliore effetto ma sono di difficile rimozione; questo da un lato ostacola la successiva disinfezione/ sterilizzazione e dall'altro può essere causa di reazioni allergiche per il paziente a causa delle tracce di materiale enzimatico. Inoltre, se lo strumento viene successivamente sottoposto a trattamento con aldeide glutarica o a sterilizzazione si ha una fissazione dei residui, che diventano di difficilissima rimozione (formazione di patina – biofilm)
b. Lasciare in contatto per il tempo precisato nella scheda tecnica (generalmente 10-15 minuti)
c. Quando indicato, favorire l'azione di allontanamento del materiale organico con l'uso di scovolini e spazzola: subito alla introduzione del detergente ed al termine del tempo di contatto dello stesso (10 – 15 minuti). Lo spazzolamento va fatto preferibilmente in immersione, per evitare spruzzi.
d. Risciacquare molto accuratamente per allontanare ogni traccia sia di materiale organico che di detergente.

RACCOMANDAZIONI CONCLUSIVE

1. Le precauzioni di controllo delle infezioni si devono applicare indifferentemente a tutti i pazienti i quali devono essere sempre considerati potenziali portatori di malattie infettive (Dlgs 28.09.90)
2. Tutte le apparecchiature devono essere pulite a fondo immediatamente dopo l'uso, con un detergente adatto, per rimuovere il materiale organico contaminante.
3. Tutti gli strumenti devono essere trattati e ricondizionati allo stesso modo sia quando sono stati usati in pazienti conosciuti come affetti da malattia infettiva e diffusibile, sia quando sono stati usati in pazienti considerati "sani".
4. Quando possibile, è meglio sottoporre gli strumenti ed il materiale riutilizzabile ad un processo di sterilizzazione.
5. Nella suddivisione dei locali deve essere fatta una netta distinzione tra aree "pulite" e "infette" in modo da tenere separati gli strumenti usati da quelli ricondizionati e dalle apparecchiature pulite per evitare il rischio di contaminazione.
6. Il personale durante la pulizia degli strumenti deve indossare obbligatoriamente i dispositivi protettivi: guanti, maschere, occhiali, e camici protettivi, ovvero i cosiddetti dispositivi di protezione individuale (DPI).
7. Deve essere sempre effettuato dopo ogni esame il test di tenuta degli strumenti ed il controllo visivo di integrità.
8. Prima di procedere alla disinfezione o alla sterilizzazione tutto il materiale deve essere ben pulito e deterso.
9. Il materiale considerato semicritico, può essere sottoposto ad una disinfezione di alto livello anche se è sempre consigliabile l'utilizzo di un metodo che ne garantisca la sterilizzazione.
10. La disinfezione automatica è preferibile rispetto alla metodica manuale.
11. Per la disinfezione manuale in glutaraldeide alcalina al 2% a temperatura ambiente si consiglia una immersione del materiale per almeno 30 minuti, dato che, come già riportato, in 2 minuti si ottiene un effetto biocida sulle forme vegetative dei batteri, in 10 minuti sui virus e funghi mentre in 20 minuti si ottiene una riduzione tra 10^{-4} e 10^{-6} della carica batterica del Mycobacterium tubercolosis. Per l'uso con ortoftalaldeide i produttori propongono per un'azione di alta disinfezione 10 minuti di contatto dei dispositivi con la molecola. Per maggior garanzia di efficacia si indicano 15 minuti primi come tempo di contatto e tre risciacqui prolungati per l'eliminazione dei residui dai presidi.
12. Devono essere effettuati i controlli microbiologici periodici sugli strumenti e sulle apparecchiature.
13. Gli accessori e le parti smontabili degli endoscopi come valvole di aspirazione,compatibilmente alle metodiche disponibili e alla compatibilità dei materiali, devono essere sterilizzate.
14. I campioni di materiale biologico (secrezioni e tessuti), ottenuti mediante il prelievo in corso di esame, devono sempre essere considerati potenzialmente infetti e maneggiati in modo appropriato.
15. Il materiale monouso non deve essere riutilizzato e deve venire eliminato e smaltito in maniera adeguata.
16. Il personale dovrebbe essere vaccinato contro l'epatite B.

*** tratto e modificato da: *N. Piccin, Orientamenti ANIPIO, numero 2, Ed. ANIPIO, aprile 2002***

Protocollo operativo per la disinfezione meccanica degli endoscopi flessibili, adattato all'utilizzo delle sonde transesofagee trattate con aldeide glutarica al 2%

PROTEZIONE PERSONALE (vedi pg. 15 aggiornamento 2004 "Norme di sicurezza e protezione nella manipolazione di glutaraldeide", redatto dal Servizio di Prevenzione e Protezione)

- Camice lungo con maniche lunghe e chiuse ai polsi, resistente e idrorepellente.
- Guanti di protezione contro il rischio chimico, lunghi, da indossare sopra i polsini del camice. Quando fossero disponibili solo guanti in lattice, indossarne un doppio paio.
- Visiera certificata ; in alternativa occhiali di sicurezza a mascherina.
- Facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie, di classe FFP1 o FFP2, al carbone attivo per vapori organici, tra cui le aldeidi (da indossare sempre nel locale in cui si usa la glutaraldeide).
- Calzature con allacciatura o chiuse posteriormente e, nella fase di carico/scarico della glutaraldeide, soprascarpe monouso in TNT, raccordate ai pantaloni.

Altro materiale necessario: garze, detergente enzimatico e vaschetta, telini sterili.

PRETRATTAMENTO

Preparare la soluzione detergente proteolitica seguendo, per la diluizione e i tempi di contatto, le indicazioni riportate sull'etichetta del prodotto.

- Al termine dell'esame, asportare il materiale organico dal corpo dello strumento, utilizzando le garze pulite imbevute di detergente proteolitico, cominciando dall'impugnatura e procedendo verso la parte distale.

DECONTAMINAZIONE/DISINFEZIONE

Immergere lo strumento (ed eventuali accessori) nella vaschetta contenente detergente enzimatico (fase di decontaminazione).

- Pulire delicatamente la punta distale dell'endoscopio.

Le operazioni descritte garantiscono l'accurata rimozione dei residui organici, sono fondamentali poiché tali residui potrebbero essere fissati dalla glutaraldeide pregiudicando l'efficacia del trattamento.

RISCIACQUO

- Risciacquare con acqua corrente la superficie esterna dell'endoscopio.

- Al fine di evitare la ricontaminazione degli strumenti e successivamente della macchina lavaendoscopi, con i batteri eventualmente presenti nell'acqua di rete, è preferibile utilizzare acqua filtrata attraverso filtri assoluti (0,2μ) con azione antibatterica, applicati ai punti acqua utilizzati per tale manovra.

DISINFEZIONE MECCANICA

- Posizionare lo strumento e le valvole nella macchina lavaendoscopi ;
  attualmente è utilizzabile solo la vasca di destra (B 2).
  La sonda deve essere posizionata nella vasca, con l'impugnatura comandi sul bordo sinistro.
- Posizionare il coperchio galleggiante e chiudere il coperchio esterno della stazione.

Seguire le istruzioni date dal tecnico Air Liquide per l'avvio del processo di disinfezione

- Premere il tasto SCOPE
- Controllare che sia impostato PROGRAM B2
- Premere SCOPE NUMBER per inserire il codice identificativo dell'endoscopio
- Premere ENTER
- Premere il tasto START
-

Inizia il programma di disinfezione; la macchina esegue le tre seguenti fasi:

- 1° DISINFECT, disinfezione della sonda per immersione.
- 2° RINSE 1, primo risciacquo con acqua sterile.
- 3° RINSE 2, secondo risciacquo con acqua sterile

Terminato il ciclo, aprire lo sportello della lavaendoscopi e indossare un paio di guanti sterili.

- Rimuovere la sonda dalla vasca ed asciugarla sterilmente in modo accurato
- Riutilizzare immediatamente lo strumento trasportandolo nell'area di lavoro con tecnica asettica oppure avvolgere lo strumento in un telino sterile e inserirlo in una confezione idonea, se è possibile riporlo appeso in armadi chiusi.

Per quanto non specificato nel presente documento si rimanda a quanto esplicitato nella documentazione di accompagnamento dello strumento rilasciato dalla casa costruttrice.

Ogni servizio di Endoscopia deve registrare e conservare la documentazione relativa ad ogni procedura eseguita.

Tale documentazione deve essere accessibile a tutto il personale autorizzato ed essere idonea ad una valutazione medico legale.

Conservare presso la propria Unità Operativa la seguente documentazione:

- manuali delle macchine e delle apparecchiature
- copia delle bolle di manutenzione e riparazione delle attrezzature
- calendario contenente la programmazione degli interventi di manutenzione
- calendario con le date del cambio del disinfettante
- calendario con le date relative alla sostituzione dei filtri
- elenco aggiornato degli strumenti in dotazione
- registrare sui referti degli esami endoscopici effettuati, i dati identificativi dello strumento utilizzato

Al fine di favorire la rintracciabilità del tipo di trattamento disinfettante/sterilizzante a cui è stato sottoposto lo strumento, utilizzare il documento di registrazione delle procedure di disinfezione degli endoscopi (il cui utilizzo è già stato introdotto nelle normali pratiche lavorative).

Documento di registrazione delle procedure di disinfezione degli endoscopi

1)Tipo di strumento 2)numero di matricola	1) Giorno attivazione disinfettante 2) Esito verifica concentrazione del disinfettante 3)Data processo di disinfezione	1) Cognome e n° di matricola dell'operatore che ha effettuato il processo di pulizia e disinfezione 2) Firma leggibile	1) U. O. dove è stata effettuata la prestazione 2)CDC	1) Data e ora della prestazione 1) Cognome e n° di matricola leggibile dell'operatore	1)Nome del paziente/SDO
1) 2)	1) 2) 3)	1) 2)	1) 2)	1) 2)	1)
1) 2)	1) 2) 3)	1) 2)	1) 2)	1) 2)	1)
1) 2)	1) 2) 3)	1) 2)	1) 2)	1) 2)	1)
1) 2)	1) 2) 3	1) 2)	1) 2)	1) 2)	1)
1) 2)	1) 2) 3)	1) 2)	1) 2)	1) 2)	1)
1) 2)	1) 2) 3)	1) 2)	1) 2)	1) 2)	1)